

平成 26 年 7 月 18 日

各 位

東 京 都 千 代 田 区 麴 町 三 丁 目 2 番 4 号
会 社 名 株式会社スリー・ディー・マトリックス
代 表 者 名 代表取締役社長 高村 健太郎
(コード番号：7777)
問 合 せ 先 取 締 役 新 井 友 行
電 話 番 号 03 (3511)3440

**吸収性局所止血材「TDM-621」のインドネシアにおける
医療機器製品登録申請についてのお知らせ**

当社グループは吸収性局所止血材「TDM-621」をグローバルに展開すべく事業を進めております。この度、当社シンガポール子会社 3-D Matrix Asia Pte. Ltd. とインドネシア国内における独占販売権許諾契約を締結している PT. Teguhindo Lestaritama (本社：Jl. H Miran No.32, Jakarta, Indonesia) は、インドネシアにおいて吸収性局所止血材「TDM-621」の医療機器製品登録申請を平成 26 年 7 月 18 日に行いましたので、お知らせいたします。これは平成 26 年 6 月 3 日のシンガポールにおける製品登録申請に続く、東南アジアで 2 カ国目の CE マーキングを活用した申請となります。

当社グループは平成 26 年 1 月 14 日付で吸収性局所止血材「TDM-621」の CE マーキングを取得しており、同 CE マーキング適用圏(CE マーキング認証内容を製造販売承認申請資料として提出可能な国)は現時点で販売可能な欧州 (EU 加盟 28 ヶ国) だけでなく、アジア・オセアニア・南米等とグローバルに亘ってカバーされ、各国の手続きを経た上で製品販売が可能となります。

インドネシア当局 Ministry of Health より登録承認を得ることで早期に製品販売が可能となり、当期 (平成 27 年 4 月末) 中でのインドネシア国内での製品販売を目指します。

当社グループは、欧州での製品販売に向けて展開を進めておりますが、今後もグローバルに CE マーキング適用圏での TDM-621 の製品販売開始に向けた登録準備を進めてまいります。

なお、現段階においては、本件による通期の業績予想および中期経営計画への影響はございませんが、影響が生じる際には速やかに開示いたします。

以 上